第一类医疗器械备案信息表

备案编号：川遂械备 20240001

备案人名称	四川省遂宁市康达卫生材料有限公司
备案人统一社会信用代码	91510900708990468B
备案人住所	遂宁市创新工业园区南津南路 14 号
生产地址	四川省遂宁市创新工业园区南津南路 14 号
产品名称	一次性使用内镜检查护理包
型号/规格	Ⅰ型、Ⅱ型、Ⅲ型、Ⅳ型
产品描述	产品由隔离衣、医用帽、医用隔离鞋套、医用垫单、护理垫单组成。隔离衣、医用帽、医用垫单由非织造布为主要原料，经加工制成。医用隔离鞋套由非织造布或塑料膜经加工制成。护理垫单由非织布、卫生纸或木棉和聚乙烯薄膜制成。包内各组成器械均属于第一类医疗器械。非无菌提供，一次性使用。
预期用途	用于医疗机构内镜检查中心作普通隔离，护理使用。
备注	
备案部门 备案日期	遂宁市市场监督管理局 备案日期：2025 年 01 月 02 日
变更情况	2025 年 01 月 02 日，产品描述由“产品由隔离衣、医用帽、医用隔离鞋套、医用垫单、护理垫单组成。隔离衣、医用帽、医用垫单由非织造布为主要原料，经加工制成。医用隔离鞋套由非织造布或塑料膜经加工制成。护理垫单由非织布、卫生纸或木棉和聚乙烯薄膜制成。非无菌提供，一次性使用。”变更为“产品由隔离衣、医用帽、医用隔离鞋套、医用垫单、护理垫单组成。隔离衣、医用帽、医用垫单由非织造布为主要原料，经加工制成。医用隔离鞋套由非织造布或塑料膜经加工制成。护理垫单由非织布、卫生纸或木棉和聚乙烯薄膜制成。包内各组成器械均属于第一类医疗器械。非无菌提供，一次性使用。”;变更了产品技术要求。
